



## DOCUMENTO TECNICO PER L'INDAGINE DI MERCATO RELATIVO ALLA PROCEDURA DI ACQUISTO DI FORNITURA DA MATERIALE CLASSICA 3 PER SALA OPERATORIA

Ai fini di una corretta rilevazione di mercato si rilasciano le seguenti caratteristiche tecniche generali dei prodotti in elenco.

### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

1. I prodotti oggetto di indagine di mercato devono essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con d.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
2. Sono oggetto di indagine solo ed esclusivamente prodotti **latex free** e pertanto si prega di non inserire nella rilevazione quei prodotti commercializzati dall'Operatore economico anche se rispondenti a tutti gli altri requisiti (materiale, misure, etc.);
3. Relativamente alle garze di cotone si prega di indicare solo i prodotti rispondenti ai requisiti e ai metodi di prova previsti dalla norma UNI EN 14079:2004;
4. Relativamente ai dispositivi sterili, si prega di inserire nella rilevazione solo quei prodotti che usino un metodo di sterilizzazione secondo certificazioni UNI EN ISO;
5. Tutte le medicazioni non sterili (cotone e TNT) devono essere sterilizzabili in autoclave con vapore saturo;
6. Per "indicatore radiopaco" si intende sia la barretta che il filo.

### CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MEDICAZIONI IN COTONE

1. Sono oggetto della presente indagine di mercato solo le medicazioni rientranti nei seguenti parametri:
  - Titolo del tessuto: 12/8 (numeri fili cm<sup>2</sup>: 20);
  - Titolo del filato: 32/40;
  - Peso m<sup>2</sup>: > 27 < 30 grammi.
2. Le medicazioni cucite devono avere i bordi ripiegati all'interno in modo uniforme e omogeneo in tutta la sua ampiezza e cuciti lungo il perimetro; le medicazioni cucite aventi larghezza superiore a cm 5 devono inoltre avere cucitura interna che garantisca l'anti scorrimento degli strati.

## **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MEDICAZIONI IN TNT**

1. Sono oggetto della presente indagine solo le medicazioni in TNT composte di fibra da poliestere (massimo 35%) e viscosa (non inferiore al 65%) o altro materiale biocompatibile prodotti con fibre non tessute e senza l'utilizzo di leganti chimici. Devono essere morbidi e garantire l'anti staticità e l'assenza di peluria. Il TNT deve essere anallergico, non tossico, autoestinguente, inodore; non deve contenere fibre di vetro, resine, collanti e lattice e non deve disperdere fibre.

## **ETICHETTATURA**

Sono oggetto della presente indagine di mercato solo i prodotti cui etichettatura sia conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni con indicazioni, anche sulle confezioni, in lingua italiana (art. 5 comma 4 D.lgs. 49/1997).

N.B.: Il confezionamento "primario" delle medicazioni sterili, oggetto della presente indagine di mercato, deve essere dotato di una doppia etichetta per la tracciabilità, separabile, autoadesiva e facilmente rimovibile che deve essere posta nel rispetto della normativa vigente.